

SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-223-SSA1-2002, Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas para drenaje urinario de hule natural estéril modelo Foley y sondas para drenaje urinario de silicón modelo Foley.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-223-SSA1-2002, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS SONDAS PARA DRENAJE URINARIO DE HULE NATURAL ESTERIL MODELO FOLEY Y SONDAS PARA DRENAJE URINARIO DE SILICON MODELO FOLEY.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A), fracción I, 195, 201, 205, 210, 212, 213, 214 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, 41, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o., 15, 24, 99, 100 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 28, 39 y 40 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o., literal C fracción II, y 34 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2o., fracciones I y III, 7o., fracciones V y XVI y 10, fracciones I y III del Decreto por el cual se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-223-SSA1-2002, Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas para drenaje urinario de hule natural estéril modelo Foley y sondas para drenaje urinario de silicón modelo Foley.

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sita en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., correo electrónico rfs@salud.gob.mx

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto participaron las siguientes Unidades Administrativas e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Dirección Jurídica y de Política Normativa.
Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud.
Laboratorio Nacional de Salud Pública.

SECRETARIA DE ECONOMIA

Dirección General de Normas.

SECRETARIA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
Facultad de Química.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.
Escuela Superior de Medicina.

CANACINTRA

Consejo Paramédico.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS DE MEXICO, A.C.

CONSEJO COORDINADOR DE LA INDUSTRIA MEDICA

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
FACULTAD DE QUIMICA UNAM
PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

INDICE

1. Objetivo, campo de aplicación
2. Referencias

Sección uno. Generalidades

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Clasificación
5. Especificaciones

Sección dos. Propiedades, dimensiones y pruebas funcionales para sondas de hule látex natural

6. Requisitos biológicos y de esterilidad
7. Muestreo
8. Métodos de pruebas

Sección tres. Propiedades, dimensiones y pruebas funcionales para sondas de silicón

9. Requisitos biológicos y de esterilidad
10. Muestreo
11. Métodos de pruebas

Sección cuatro. Envasado y etiquetado

12. Etiquetado del producto
13. Bibliografía
14. Concordancia con normas internacionales
15. Observancia de la norma

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Objetivo.

Esta Norma establece las especificaciones que deben de cumplir las sondas modelo Foley dos y tres vías, estériles de hule látex natural o silicón, de un solo uso, para garantizar la protección de la salud humana y disminuir los riesgos en la cateterización de los usuarios.

1.2. Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de estas sondas en todo el territorio nacional.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma deben consultarse las siguientes normas oficiales mexicanas en vigor:

NOM-BB-32	Catéteres uretrales. Método de prueba para la determinación de dimensiones.
NOM-BB-33	Catéteres uretrales. Método de prueba para la determinación del envejecimiento acelerado.
NOM-BB-34	Catéteres uretrales. Método de prueba para la determinación de la resistencia a la tensión.
NOM-BB-35	Catéteres uretrales. Método de prueba para la determinación del alargamiento.
NOM-BB-36	Catéteres uretrales. Método de prueba para la determinación de la hermeticidad del sistema de inflado.
NOM-BB-37	Catéteres uretrales. Método de prueba para la verificación de la esterilización.
NOM-Z-12	Muestreo para la inspección por atributos.
NOM-008-SCFI	Sistema General de Unidades de Medida.

Sección uno. Generalidades

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1. Definiciones.

Para efectos de esta norma se entiende por:

3.1.1. Burbuja, a la inclusión gaseosa dentro de la masa del producto.

3.1.2. Cuerpo de la sonda, a la porción tubular de la sonda que excluye la punta y los embudos de drenado e irrigación.

3.1.3. Deformación, a la alteración de la forma definida.

3.1.4. Dermatitis, a la enfermedad de la piel, que se manifiesta por máculas, pápula, vesícula y pústula u otra especie de erupción.

3.1.5. Desmoronamiento, a la acción de deshacer poco a poco las aglomeraciones que tienen cierta adhesión.

3.1.6. Edema, a la inflamación de una parte del cuerpo, producida por infiltración de serosidad en el tejido celular.

3.1.7. Eritema, a la dermatosis caracterizada por un color rojo de la piel.

3.1.8. Extremo distal, al extremo de la sonda opuesto al proximal.

3.1.9. Extremo proximal, al extremo de la sonda que queda dentro de la vejiga.

3.1.10. Fisura, a la grieta en la masa del producto.

3.1.11. French (Fr), a la medida que sirve para identificar el diámetro externo de la sonda en el campo médico (1 Fr = 1/3 mm).

3.1.12. Luz de drenado, a la sección interna de la sonda por donde pasa el fluido a ser drenado. También es conocido como lumen.

3.1.13. Necrosis, a la muerte de un tejido.

3.1.14. Ojo, al orificio que se comunica con la luz de la sonda y que se encuentra en el extremo proximal.

3.1.15. Ondulación, a la elevación que se forma en algunos objetos.

3.1.16. Oquedad, a la burbuja rota o espacio que en un cuerpo sólido queda vacío.

3.1.17. Orificio, a la abertura de forma más o menos circular, causada por manipulación o malos procesos de fabricación.

3.1.18. Oxido de etileno, al gas incoloro, inflamable, soluble en agua, alcohol y éter, se utiliza para fumigar víveres, textiles, así como para esterilizar instrumentos y materiales de uso quirúrgico y médico.

3.1.19. Punta de la sonda, a la distancia desde el inicio del extremo proximal al extremo más cercano del globo.

3.1.20. Rebaba, a la porción de material sobrante que forma resalto en la superficie o bordes de un objeto.

3.1.21. Rugosidad, a los pliegues deformes o irregulares.

3.1.22. Rotura, a la abertura en un cuerpo.

3.1.23. Sonda de hule látex natural modelo Foley estéril de dos y tres vías, a la sonda de hule látex natural que podrán ser recubiertas de silicón o algún otro material, con globo inflable autorretentivo o hemostático, la cual se usa en las áreas de nefrología y urología para el drenado de fluidos corpóreos de la vejiga a través de la uretra, así como la irrigación de la misma (únicamente tipo III).

3.1.24. Sonda de silicón modelo Foley estéril de dos y tres vías, a la sonda de silicón con globo inflable autorretentivo o hemostático, la cual se usa en las áreas de nefrología y urología para el drenado de fluidos corpóreos de la vejiga a través de la uretra, así como la irrigación de la misma (únicamente tipo III).

3.1.25. Volumen del globo, a la capacidad del globo en centímetros cúbicos.

3.2. Símbolos y abreviaturas.

Fr	French (calibre) = 0.33 mm
mm	Mímetro
cm ³	centímetro cúbico
%	por ciento
MPa	Megapascal
kgf/cm ²	kilogramo fuerza por centímetro cuadrado

BS	British Standard
ASTM	American Society for Testing and Materials
°C	grado Celsius
kg	kilogramo
K	grado Kelvin
h	hora
g	gramo
µl	microlitro
nm	nanómetro
ppm	partes por millón
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
MGA	Métodos generales de análisis de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
NCA	Niveles de Calidad Aceptables
G16	Polietilenglicol compuesto (MM promedio 15 000). Compuesto de alto peso molecular formado por polietilenglicol y un diepóxido
S2	Copolímero de estireno-divinilbenceno con un área nominal de menos de 50 m ² /g un diámetro de poro promedio de 0,3-0,4 µm
MM	masa molecular
m ² /g	metro cuadrado por gramo
µm	micrómetro

4. Clasificación

Las sondas para drenaje urinario tanto de hule látex como de silicón que son objeto de esta Norma, se clasifican de acuerdo a su forma en 3 tipos y un solo grado de calidad como sigue:

Tipo I. Sonda para drenaje urinario de látex natural estéril, con globo de autorretención o hemostático con válvula para jeringa modelo Foley (de 2 vías) con punta normal.

Tipo II. Sonda para drenaje urinario de hule látex natural estéril con globo hemostático con válvula para jeringa modelo Foley (de 2 vías) con punta Robinson.

Tipo III. Sonda para irrigación continua de 3 vías con globo de autorretención o hemostático y válvula modelo Foley-Owen.

5. Especificaciones

5.1. Diseño.

Las sondas deben presentar una superficie de acabado liso, libre de irregularidades e imperfecciones en su exterior e interior que puedan afectar su apariencia o su funcionamiento, tales como roturas, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, ondulaciones, orificios y desmoronamientos.

En su ensamblado final pueden presentar materiales tales como tela, plástico y otros que cumplan las características apropiadas del producto.

El material del cual están hechos las sondas de drenaje urinario, que son objeto de esta norma, no deben agrietarse ni hacerse quebradizos o pegajosos bajo condiciones normales de almacenamiento en lugares frescos y secos a 25°C (298 K), se deberán mantener lejos de los rayos solares, calderas, radiadores y de cualquier fuente de calor.

El globo al ser llenado o inflado a su volumen de diseño, debe ser capaz de cumplir con su función autorretentiva o hemostática sin obstruir el canal de drenado y el de irrigación o ambos.

El extremo distal de la sonda debe contener dos o tres ramales o brazos, según el tipo, dispuestos de la siguiente manera: dos ramales para los tipos I y II, el lateral para inflar o llenar el globo y el central para permitir el drenado normal. La sonda tipo III tiene un ramal lateral más para administrar líquidos (canal de irrigación).

El extremo distal del conducto de drene cuando el segmento sea uniforme, debe satisfacer las siguientes dimensiones: para la sonda de drenaje urinario de hule látex natural, diámetro interno 7 mm ± 1 mm y un largo

mínimo de 38 mm (LE en la figura 1), y para la sonda de drenaje urinario de silicón, diámetro interno 7 mm \pm 1 mm y un largo de 25 mm a 60 mm y también podrá ser cónica (LE en la figura 1).

En el extremo distal del canal de inflado debe estar asentada firmemente en el tubo una válvula de diafragma de tipo autosellante con entrada universal Luer hembra, que debe permanecer estacionaria durante la inflación o deflación del globo.

5.1.1 Tipo I Foley 2 vías con punta normal.

Las sondas de drenaje urinario de ambos materiales que son objeto de esta norma, deben tener una punta hueca y reforzada a partir de los French 16 en adelante. El extremo proximal debe llevar uno o dos ojos en forma oval en lados diametralmente opuestos, y la distancia del fin de la punta (F) al borde exterior del ojo debe ser de 6 mm \pm 3 mm; y deben de cumplir con las siguientes especificaciones:

TABLA No. 1 ESPECIFICACIONES PARA SONDA TIPO I FOLEY

Material de la Sonda de Drenaje Urinario	Capacidad del Globo		Dimensiones Máximas de Punta P (mm)				
	Autorretentivo	Hemostático	3 cm ³	5 cm ³	10 cm ³	20 cm ³	30 cm ³
Hule látex natural	3 y 5 cm ³	30 cm ³	30	30	-----	-----	40
Silicón	3, 5, 10 y 20 cm ³	30 cm ³	30	30	30	40	40

El área de cada uno de los ojos, para sondas de drenaje urinario de hule látex natural debe ser cuando menos igual al área de la sección transversal de la luz de drenado; y para sondas de drenaje urinario de silicón debe ser cuando menos y no mayor de 2.5 veces al área de la sección transversal. El globo debe estar elaborado como parte integral de la parte exterior de la sonda, con un canal para inflado y desinflado del globo.

El diámetro en la sección que contiene el globo no debe ser mayor al diámetro exterior de la sonda en más de 1 mm, y no colapsar la luz de la sonda al inflar el globo con el volumen de agua destilada para el cual fue diseñado. La longitud de estas sondas debe ser de 120 mm mínimo (French 8 y 10) o 381 mm mínimo (French 12 a 30), según el uso al que se destine (véase figura 1).

5.1.2 Tipo II Foley 2 vías punta Robinson.

Las sondas en este tipo deben tener un globo hemostático de 30 cm³ y estar fabricadas con dos ojos alternados y en lados opuestos y punta hueca. La punta debe estar reforzada en los French del 16 al 26 y medir 32 mm \pm 3 mm (P), para sondas de drenaje urinario de hule látex natural y medir entre 30 y 40 mm para sondas de drenaje urinario de silicón, la distancia del fin de la punta al borde exterior del ojo debe ser de 9 mm \pm 3 mm (F).

Los ojos del extremo proximal no deben traslaparse; el área de cada ojo para las sondas de drenaje urinario de hule látex natural debe ser cuando menos igual al área de la sección recta del lumen de la sonda, y para las sondas de drenaje urinario de silicón debe ser cuando menos igual y no mayor de 2.5 veces del área de la sección transversal del lumen de la sonda.

El diámetro en la sección que contiene el globo no debe ser mayor al diámetro exterior de la sonda en más de 1 mm, y no colapsar la luz de la sonda al inflar el globo con el volumen de agua destilada para el cual fue diseñado. La longitud de las sondas, dependiendo del material que se hechas deben cumplir con las siguientes especificaciones:

TABLA No. 2 ESPECIFICACIONES PARA SONIDAS TIPO II FOLEY

Material de la Sonda de Drenaje Urinario	Longitud Mínima de Sonda (mm)	Calibre
Silicón	250	8 y 10
	220	12 a 30
	380	12 a 30
Hule látex natural	381	-----

5.1.3 Tipo III Foley 3 vías con 2 ojos al mismo lado.

Las sondas que son objeto de esta norma pueden tener, la distancia del fin de la punta al borde exterior del primer ojo debe ser de 9 mm \pm 3 mm <F>. El globo debe ser hecho como parte integral de la pared externa de la sonda, con un canal para inflado y deben cumplir con las siguientes especificaciones en la tabla 3.

TABLA No. 3 ESPECIFICACIONES PARA SONIDAS TIPO III FOLEY

Material de la Sonda de Drenaje Urinario	Capacidad del Globo		Dimensiones de Punta Hueca Reforzada
	Autorretentivo	Hemostático	
Silicón	5 cm ³	30 cm ³	30 mm a 40 mm
	10 cm ³		

	20 cm ³		
Hule látex natural	5 cm ³	30 cm ³	32 mm ± 3 mm

Debe poseer dos ojos en el mismo lado o alternados (véase figura 1), cada uno de los cuales debe tener como mínimo el área igual a la sección transversal de la luz de drenado.

El diámetro en la sección que contiene el globo no debe ser mayor al diámetro de la sonda en más de 1 mm y no colapsar la luz de la sonda al inflar el globo con el volumen de agua destilada para el cual fue diseñado.

La longitud de las sondas debe ser de 381 mm como mínimo <L>. La sonda debe contener otro canal para irrigar sustancias al organismo, según se muestra en la figura 1 (E 1).

TABLA No. 4 PROPIEDADES

Alargamiento mínimo	
Cuerpo	600%
Globo	800%
Resistencia a la tensión mínimo	20 MPa (200 kgf/cm ²)
Envejecimiento acelerado	Máximo en porcentaje de pérdidas de las propiedades mecánicas originales 25%
Hermeticidad del sistema de inflado	Positiva
Verificación de esterilidad del producto	Debe pasar la prueba
Prueba de seguridad (toxicidad)	Debe pasar la prueba
Metales pesados	5 ppm máximo
Oxido de etileno residual *)	100 ppm máximo
Dureza shore A	38 ± 5 (para hule látex natural)
globo	30 ± 5 grados shore (para silicón)
cuerpo	65 ± 5 grados shore (para silicón)

*) Aplicable sólo cuando la esterilización se efectúe con óxido de etileno.

TABLA No. 5 DIMENSIONES PARA SONIDAS DE DRENAJE URINARIO DE HULE LATEX NATURAL

Calibre	Diámetro exterior en mm	Tipo I y II** *Diámetro interior mm min.	Tipo III*** Diámetro interno o equivalente mm min.	
			CIRCULAR	NO CIRCULAR
6	2.0	0.5		
7	2.3			
8	2.7	0.7		
9	3.0			
10	3.3	0.9		
11	3.7			
12	4.0	1.4		
13	4.3			
14	4.7	1.7	1.5	1.4

Calibre	Diámetro exterior en mm	Tipo I y II** *Diámetro interior mm min.	Tipo III*** Diámetro interno o equivalente mm min.	
			CIRCULAR	NO CIRCULAR
15	5.0			
16	5.3	2.1	1.9	1.7
17	5.7			
18	6.0	2.5	2.2	2.0
19	6.3			
20	6.7	2.9	2.6	2.4
21	7.0			
22	7.3	3.4	3.0	2.8
23	7.7			
24	8.0	3.9	3.5	3.2
25	8.3			
26	8.7	4.4	3.9	3.7
27	9.0			
28	9.3	4.9	4.1	3.9
29	9.7			
30	10.0	5.4	4.5	4.3
31	10.3			

* Tolerancia $\pm 1 Fr < 1 Fr = 1/3 \text{ mm} >$.

** A partir del Fr 16.

*** Ver Fig. No. 2 para la determinación del diámetro equivalente del Tipo III.

NOTA: El valor de los diámetros será determinado con el método de prueba NOM-BB-32.

TABLA No. 6 DIMENSIONES PARA LAS SONDAS DE DRENAJE URINARIO DE SILICON

Calibre	Tipo I y II**		Tipo III*** equivalente mm min.	
	Diámetro exterior en mm*	Diámetro interno mm min.	Diámetro min. del lumen circular	Diámetro min. del lumen no circular
8	2.7	0.8		
10	3	1.0		
12	4.0	1.4		
14	4.7	1.7	1.5	1.4
16	5.3	2.1	1.9	1.7
18	6.0	2.5	2.2	2.0
20	6.7	2.9	2.6	2.4

22	7.3	3.4	3.0	2.8
24	8.0	3.9	3.5	3.2
26	8.7	4.4	3.9	3.7
28	9.3	4.9	4.1	3.9
30	10.0	5.4	4.5	4.3

* Tolerancia ± 1 Fr (1 Fr = 0.33 mm)

** A partir del Fr 16

*** Ver fig. No. 2 para la determinación del diámetro equivalente del Tipo III

TABLA No. 7 CAPACIDADES DEL GLOBO PARA SONDAS DE DRENAJE URINARIO MODELO FOLEY
DIMENSIONES EN CENTIMETROS CUBICOS.

Calibre	Tipo I	Tipo II	Tipo III
8	3,5		
10	3,5		
12	5,10,20,30		
14	5,10,20,30		
16	5,10,20,30	30	5,10,20,30
18	5,10,20,30	30	5,10,20,30
30	5,10,20,30	30	5,10,20,30
22	5,10,20,30	30	5,10,20,30
24	5,10,20,30	30	5,10,20,30
26	5,10,20,30	30	5,10,20,30
28	5,10,20,30	30	Para Silicón 5,10,20,30
			Para Hule Látex 5, 30
30	5,10,20,30	30	Para Silicón 5, 10,20,30
			Para Hule Látex 5, 30

TABLA No. 9 PRUEBAS FUNCIONALES PARA SONDAS DE DRENAJE URINARIO MODELO FOLEY

A. Prueba de flujo de drenado y de flujo de irrigación. Las sondas en el calibre correspondiente deberán cumplir con los flujos promedios (cm ³ /min) descritos a continuación y realizados de acuerdo con el punto 7.2.			
DRENADO 2 vías (TIPO I, II Y III)		IRRIGACION 3 vías (TIPO III)	
Fr	Flujo promedio mínimo: cm ³ /min o mL/min	Fr	Flujo promedio mínimo: cm ³ /min o mL/min
8	15	14 - 20	25
10	30	22 - 26	30
12	50	28 - 30	No aplica

A. Prueba de flujo de drenado y de flujo de irrigación. Las sondas en el calibre correspondiente deberán cumplir con los flujos promedios (cm ³ /min) descritos a continuación y realizados de acuerdo con el punto 7.2.			
DRENADO 2 vías (TIPO I, II Y III)		IRRIGACION 3 vías (TIPO III)	
Fr	Flujo promedio mínimo: cm³/min o mL/min	Fr	Flujo promedio mínimo: cm³/min o mL/min
14	70		
16 a 30	100		
B. Integridad del globo (resistencia a la ruptura). Las sondas deben cumplir con el método descrito en el punto 7.3.			

SECCION DOS

PROPIEDADES, DIMENSIONES Y PRUEBAS FUNCIONALES PARA SONIDAS DE HULE LATEX NATURAL

Las sondas deben cumplir con las especificaciones establecidas en las tablas 1, 2, 3 y 4.

6. Requisitos biológicos y de esterilidad

6.1. Certificado de esterilidad.

El fabricante debe disponer de un certificado de esterilización, que incluya todos y cada uno de los lotes o números de control que han sido aprobados y encontrados como esterilizados.

6.1.2. Prueba de seguridad (toxicidad).

El material con el que se fabriquen las sondas no debe tener ninguna sustancia que tenga un efecto nocivo sobre los tejidos humanos o que reaccione con el cuerpo, se utilizará el método MGA 0795, descrito en la FEUM vigente.

6.1.3. Determinación del óxido de etileno residual.

Al someterse las sondas a la prueba de óxido de etileno residual establecido en el punto 7.6, se conserve el valor de 100 ppm como máximo. Aplicable sólo cuando la esterilización se efectúe con óxido de etileno.

7. Muestreo

7.1. División de las pruebas.

Las pruebas contempladas en la presente Norma se dividen en pruebas prototipo y pruebas de recepción.

7.1.1. División de las pruebas.

Son aquellas cuya finalidad es la de comprobar que con los materiales utilizados y de acuerdo a un diseño y proceso específico, el producto reúne las características físicas adecuadas.

Una vez realizadas estas pruebas se pueden repetir en caso de que el proveedor manifieste un cambio en su diseño, materia prima, proceso de fabricación o bien de acuerdo con un programa de evaluación de proveedores.

Las pruebas y verificaciones prototipo son:

- 1.- Inspección visual.
- 2.- Hermeticidad del sistema de inflado.
- 3.- Verificación de la esterilidad del producto.
- 4.- Determinación de óxido de etileno residual.
- 5.- Determinación de flujo de drenado y/o irrigación.
- 6.- Resistencia de la ruptura.
- 7.- Determinación de metales pesados.
- 8.- Dimensiones.
- 9.- Resistencia a la tensión.
- 10.- Alargamiento.

11.- Envejecimiento acelerado.

12.- Prueba de seguridad (toxicidad).

TABLA No. 11 CLASIFICACION DE DEFECTOS

PRUEBA O VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTOS			
	CRITICOS	MAYORES	MENORES	NCA
INSPECCION VISUAL				
ACABADO:				
FISURAS		X		
RUGOSIDADES		X		2.5
ROTURAS				2.5
ORIFICIOS				1.0
DESMORONAMIENTOS				1.0
DEFORMACION SEVERA				1.0
FALTA DE CONSISTENCIA				1.0
EN EL ENSAMBLE	X			1.0
PARTES CHICLOSAS	X			1.0
POLVO Y/O PARTICULAS	X			
EXTRAÑAS	X			1.0
EMPAQUE PRIMARIO ROTO				
ABIERTO O MAL SELLADO	X			1.0
	X			
DEFORMACIONES LEVES:		X		2.5
REBABAS	X	X		2.5
BURBUJAS		X		2.5
OQUEDADES		X		2.5
ONDULACIONES	X			
FALTA DE LEYENDAS O				
LEYENDAS ILEGIBLES				2.5
O BORROSAS				
EMPAQUE COLECTIVO			X	6.5
ROTO				
DIMENSIONALES				
DIAMETRO INTERIOR	X			1.0
DIAMETRO EXTERIOR	X			1.0
PUNTA (TIP)		X		2.5
DIAMETRO OJOS	X			1.0
LONGITUD TOTAL		X		2.5

TABLA No. 12 CLASIFICACION DE DEFECTOS

PRUEBA DE VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTOS			
	CRITICOS	MAYORES	MENORES	NCA

PRUEBA DE VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTOS			
	CRITICOS	MAYORES	MENORES	NCA
PROPIEDADES MECANICAS				
Resistencia a la tensión	X			1.0
Alargamiento	X			1.0
Envejecimiento acelerado	X			1.0
PRUEBAS OPERACIONALES				
Hermeticidad del Sistema	X			1.0
de inflado				
PRUEBAS DE SEGURIDAD				
(TOXICIDAD)	X			1.0
Determinación del gas				
Oxido de Etileno Residual	X			1.0
Comprobación de la esterilidad del				
Producto	X			1.0
Metales pesados	X			1.0
PRUEBAS FUNCIONALES				
Prueba de Flujo de drenado	X			1.0
Prueba de Flujo de irrigación	X			1.0
Integridad de globo	X			1.0

Estas pruebas prototipo deben realizarse en este orden, ya que al ser dependientes y no pasar una de ellas, no proceden las demás.

7.1.2 Pruebas de recepción.

Son aquellas que una vez evaluados los prototipos se realizan en forma rutinaria en cada una de las entregas.

Las pruebas o verificaciones en recepción son:

- 1.- Inspección visual.
- 2.- Certificado de calidad del fabricante.
- 3.- Verificado de leyendas.
- 4.- Adaptador luer o válvula luer.

8. Métodos de pruebas

8.1. Determinación de dimensiones.

De acuerdo a la NOM-BB-32 (usando comparador óptico).

8.2. Determinación del flujo de drenado y de flujo de irrigación.

(Esta última exclusivamente para el Tipo III canal de irrigación).

8.2.1 Principio.

El flujo se determina midiendo el volumen de agua que pasa a través de la luz de drenado (tipo I, II y III) o de la luz de irrigación (tipo III) en un minuto, bajo una presión hidrostática de $1960 \text{ Pa} \pm 98 \text{ Pa}$ ($200 \text{ mm H}_2\text{O} \pm 10$ para $\text{mm H}_2\text{O}$ los tres tipos) y exclusivamente para el canal de irrigación del tipo III será de $4900 \pm 245 \text{ Pa}$ ($500 \pm 10 \text{ mm H}_2\text{O}$).

8.2.2 Aparatos e instrumentos.

8.2.2.1 Probeta graduada a la capacidad adecuada.

8.2.2.2 Cronómetro.

8.2.2.3 Medio de proveer una columna de agua constante de 200 mm $H_2O \pm 10$ mm de H_2O (para el canal de drenado de los tipos I, II y III) o de 500 mm $H_2O \pm 10$ mm de H_2O (exclusivamente para el canal de irrigación del tipo III) equipado con una válvula de paso y un conector adecuado para ensamblar la sonda, de tal manera que el flujo a través de la válvula de paso y del conector exceda al de la sonda a probarse. Un ejemplo de tal aparato se muestra en la figura 3.

8.2.2.4 Jeringa graduada con entrada luer de la capacidad adecuada.

8.2.3 Procedimiento.

Efectuar la prueba a temperatura ambiente.

Inflar el globo con agua destilada al volumen de diseño, usando la jeringa (8.2.2.4). Con la válvula de paso cerrada, conectar el embudo de drenado de la sonda a la salida del almacén de agua y llene el recipiente hasta el nivel de sobreflujo.

Abrir la válvula de paso y establecer el equilibrio de entrada y salida de líquido del recipiente.

Asegurarse que el agua esté siempre fluyendo a través de la salida de sobreflujo, pero que la salida no se encuentre por debajo del nivel del agua.

Colocar la probeta bajo la punta de la sonda (la sonda deberá tener el globo inflado con agua a su capacidad de diseño) y arranque el cronómetro.

Después de 60 segundos cierre la válvula de paso, mida y registre el volumen de agua en la probeta de medición.

Repetir la prueba dos veces más, determinar el promedio de los tres resultados.

8.2.4 Expresión de resultados.

Expresar el flujo promedio en centímetros cúbicos por minuto.

8.2.5 Interpretación de resultados.

8.2.5.1 El flujo de drenado debe cumplir con lo especificado por la tabla 4 para pruebas funcionales.

8.2.5.2 El flujo de irrigación debe cumplir con lo especificado en la tabla 4 para pruebas funcionales.

8.3 Integridad del globo (resistencia a la ruptura).

8.3.1 Campo de aplicación.

Este método cubre la determinación de la integridad de las sondas de hule látex natural tipo Foley de dos y tres vías con globo de autorretención y hemostático.

8.3.2 Significado y uso.

Este método está diseñado para simular las condiciones de uso real a las que la sonda estará sometida, al exponer al globo a la temperatura del cuerpo por un periodo de 7 días.

8.3.3 Métodos de prueba.

Los globos de la sonda se inflan con agua destilada a su volumen de diseño y se sumergen en agua destilada a 310 K (37.8°C) durante 7 días. Después del periodo se observa que no haya ningún globo reventado.

8.3.4 Equipo.

8.3.4.1 Tanques resistentes a la corrosión.

Los tanques no deberán tener expuestas piezas de fierro, cobre o latón, debiendo tener unidades de mezclado y calentamiento controlado termostáticamente.

8.3.4.2 Dispositivo.

Adecuado para llenar los globos hasta el volumen del diseño.

8.3.4.3 Agua destilada o desionizada.

8.3.5 Precauciones.

8.3.5.1 Durante la prueba, la muestra no se pondrá en contacto con ningún material destructivo para el látex, tal como cobre, manganeso, hierro.

8.3.5.2 Las sondas se deberán exponer a agua destilada fresca por cada periodo de prueba.

8.3.6 Muestras de prueba.

Las muestras de prueba consistirán de producto fabricado nuevo no sometido a ninguna otra prueba.

8.3.7 Procedimiento.

8.3.7.1 Llenar los depósitos con agua destilada o desionizada, elevar la temperatura a 310.8 K ($37.8^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$).

8.3.7.2 Llenar los globos con agua destilada hasta el volumen designado.

8.3.7.3 Sumergir en su totalidad por lo menos todo el globo de la sonda en el tanque.

8.3.7.4 Transcurridos 7 días, inspeccionar las sondas, no deberá haber globos rotos.

8.3.8 Interpretación de resultados.

8.3.8.1 Cualquier sonda cuyo globo haya explotado durante o después del llenado y hasta el momento de realizar la prueba del globo, no habrá pasado la prueba.

8.3.8.2 Cualquier sonda cuyo globo no explote sino que se desinfe durante la prueba debido a alguna forma de fuga, será un producto invalidado de prueba.

8.4 Determinación de metales pesados.**8.4.1 Equipo.**

8.4.1.1 Autoclave. Emplear un autoclave capaz de mantener una temperatura de $394\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) equipado con termómetro y un calibrador de presión.

8.4.1.2 Balanza analítica.

8.4.1.3 Tubo de comparación de color (Nessler).

8.4.2 Reactivos.

8.4.2.1 Solución de ácido acético IN.

8.4.2.2 Acido nítrico.

8.4.2.3 Nitrato de plomo.

8.4.2.4 Solución tipo concentrado de nitrato de plomo.

8.4.2.5 Acido sulfúrico.

8.4.3 Preparación de soluciones.

8.4.3.1 Solución tipo concentrada de nitrato de plomo.

Disolver 159.8 mg de nitrato de plomo en 100 ml de agua destilada a la que se le ha agregado previamente 1 ml de ácido nítrico, enseguida diluir con agua hasta 100 ml. Cada ml equivale a 0.1 mg de plomo. (Esta solución se guarda en recipientes de vidrio que no contengan sales solubles de plomo).

8.4.4 Preparación de la muestra.

Seleccionar una muestra del producto a probar y cortarla en porciones, de tal manera que se obtenga un área de 100 cm^2 , colocar en un recipiente adecuado para extracción, añadir 300 ml de agua destilada y tapar con un vaso de boca ancha invertido.

Introducir el recipiente conteniendo la muestra al autoclave y someterlo a una temperatura de $394\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) durante 30 minutos.

Enfriar el recipiente y decantar utilizando un tamiz de acero inoxidable para retener la muestra en el recipiente. Enjuagar con 100 ml de agua destilada y agitar suavemente desechando el agua del enjuague con una segunda porción de 100 ml de agua destilada.

8.4.4.1 Extracción con agua purificada como disolvente.

Colocar la muestra preparada como se indica en el punto 7.4.4, en un recipiente adecuado para extracción y añadir 200 ml de agua destilada. Tapar el recipiente para extracción con un vaso de boca ancha invertido. Introducir el recipiente conteniendo la muestra al autoclave y dejar que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción. Extraer a $394\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) durante 2 horas.

Enfriar el autoclave rápidamente a temperatura ambiente.

8.4.5 Preparación del blanco.

Tratar un recipiente para extracción que únicamente contenga agua destilada (sin muestra), de la misma forma que se indica en el punto 7.4.1.1.

8.4.6 Procedimiento.

Transferir por separado 20 ml del extracto de la muestra tratada con agua destilada y 20 ml del blanco correspondiente a cada uno de dos tubos de comparación de color (Nessler). En otros tres tubos transferir por separado 2 ml, 5 ml y 10 ml de la solución tipo plomo.

Añadir a cada tubo 2 ml de solución IN de ácido acético y ajustar el volumen a 25 ml con agua destilada. Añadir 10 ml de la solución de ácido sulfúrico a cada uno de los tubos, mezclar y dejar reposar durante 5 minutos. Hacer la comparación de color observando los tubos de arriba hacia abajo sobre un fondo blanco.

Determinar la cantidad de metales pesados en el extracto de la muestra y el blanco, con base en la diferencia de intensidad de color observada en los tubos.

8.4.7 Resultado.

El contenido de metales pesados es la diferencia entre la cantidad contenida en el blanco y la cantidad contenida en el extracto de la muestra.

8.5 Determinación de dureza shore A.

8.5.1 Principio.

Este método está basado en la penetración de una punta de características definidas sobre un material bajo condiciones específicas.

8.5.2 Aparatos y equipo.

8.5.2.1 Durómetro shore tipo A.

8.5.2.2 Cronómetro.

8.5.2.3 Soporte de durómetro y masas.

8.5.2.4 Masa de 1 kg.

8.5.3 Muestra.

El espécimen de prueba deberá tener un espesor mínimo de 6 mm, para alcanzar este espesor podrán sobreponerse muestras.

Las dimensiones del espécimen deberán ser tales que permitan una distancia mínima de 12 mm a cualquiera de sus bordes.

La superficie del espécimen deberá ser plana para que permita que la base del aparato asiente totalmente.

8.5.4 Condiciones.

La prueba deberá ser realizada a $296\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$).

8.5.5 Procedimiento.

Colocar el espécimen sobre una superficie horizontal dura. Mantenga el durómetro en posición vertical en relación al pie indentor en tal punto que haya cuando menos una distancia de 12 mm de cualquier borde de la muestra.

Aplicar una masa de 1 kg centrada al eje del pie indentor y tomar la lectura a los 15 segundos.

Realice 5 medidas a diferentes posiciones y separadas mínimo 6 mm una de otra y realice la media aritmética.

Las lecturas deberán estar contenidas en la escala entre valores mínimo 10 y máximo 90, para considerarlas adecuadas (figura 4).

8.5.6 Informe de la prueba.

El reporte deberá contener:

Tipo de durómetro.

Valor de dureza.

Tiempo en que se realizó la prueba.

8.5.7 Resultado.

El resultado deberá estar dentro de lo especificado (38 ± 5 grados shore).

8.6 Determinación de óxido de etileno residual.

8.6.1 Espectrofotométrico.

8.6.1.1 Se basa en la determinación cuantitativa a través de la espectrofotometría visible del óxido de etileno residual contenido en aquellos materiales que han sido esterilizados con este gas.

8.6.1.2 Aparatos y equipo.

8.6.1.2.1 Aparato de extracción (véase figura 8).

El aparato está constituido por un matraz balón de fondo redondo, de unos 140 mm de diámetro y 1000 ml de capacidad, dotado de tres bocas (a, b y c) con juntas esmeriladas destinadas a colocar en la boca (b) un refrigerante (B) de 330 mm de longitud, con boca esmerilada 24/40, colocándole arriba en la entrada de aire un tubo capilar, el cual va conectado a un frasco lavador (1) de 200 ml de capacidad.

El matraz descansa sobre un calentador redondo (2) y en la boca (a) un refrigerante (A) debe estar orientado a dos frascos de Deware (3 y 4) montados en serie, de 220 mm de altura y 25 mm de diámetro, los cuales deben contener hielo picado y en cuyo interior se encuentran dos frascos (3a y 4a); la boca (c) es para la adición de soluciones. Finalmente un tubo en ángulo unido al frasco (4a) y a un frasco lavador (5) de 200 ml de capacidad.

8.6.1.2.1.1 Estabilización del aparato de extracción.

Introducir en el frasco lavador (1) una solución preparada por disolución de 1.7 g de clorhidrato de hidroxilamina en 3.3 ml de trietanolamina y 100 ml de agua.

Colocar dentro del matraz balón (2) de 100 a 150 ml de agua, dentro de los dispositivos (3a. y 4a.) 40 ml de agua a 0°C y dentro del frasco lavador (5) 50 ml de agua.

Poner a ebullición el contenido del matraz balón hasta observar en la trampa de agua (5) la salida de burbujas a una velocidad de 4 burbujas por segundo.

8.6.1.2.2 Espectrofotómetro de absorción visible equipado con:

- a) Lámpara de tungsteno.
- b) Celdas de absorción, de vidrio o cuarzo.

8.6.1.2.3 Dos refrigerantes (véase figura 8).

8.6.1.2.4 Dos frascos lavadores (véase figura 8).

8.6.1.2.5 Dos frascos Deware con un frasco cada uno en su interior (véase figura 8).

8.6.1.2.6 Balanza analítica con exactitud de 0.1 mg.

8.6.1.3 Reactivos y materiales.

- a) Material usual de laboratorio.
- b) Matraz de vidrio fondo redondo dotado de tres orificios esmerilados 24/40 (ver figura 8).
- c) Sal sódica del ácido cromotrópico.
- d) Tres juntas esmeriladas 24/40 (véase figura 8).
- e) Clorhidrato de hidroxilamina.
- f) Tubería de vidrio (véase figura 8).
- g) Trietanolamina.
- h) Etilen glicol.
- i) Solución de hidróxido de sodio 0.5 N.
- j) Solución de peryodato de sodio 0.1 N.
- k) Solución de sulfito de sodio al 11%.
- l) Acido sulfúrico concentrado.
- m) Solución de ácido sulfúrico 0.5 N.
- n) Solución de ácido sulfúrico 18 N.

8.6.1.4 Preparación de las soluciones patrón.

Determinar con exactitud una masa de 1.4 g de etilen glicol, diluir a 1000 ml con agua, tomar una alícuota de 10 ml de esta solución y diluir a 100 ml con agua.

Colocar en una serie de cinco matraces volumétricos de 100 ml alícuotas de 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml, respectivamente, de la solución anterior de etilen glicol. Agregar a cada uno de ellos 2 ml de solución de peryodato de sodio 0.1 M, dejándolo en contacto permanente durante un tiempo de 15 min, con agitación frecuente. Adicionar una alícuota de 2 ml de solución de sulfito de sodio al 11% y aforar a 100 ml con agua.

Transferir una alícuota de 5 ml de la solución proveniente del primero de los matraces tratados anteriormente a un matraz volumétrico de 10 ml, colocar en hielo, adicionar gota a gota 5 ml de una mezcla que contenga 0.10 g de la sal sódica de ácido cromotrópico en 2 ml de agua y 50 ml de ácido sulfúrico concentrado.

Repetir la misma operación con los cuatro matraces restantes.

Colocar los tubos de ensayo a baño maría durante 10 min, enfriar a temperatura ambiente y completar a 10 ml con ácido sulfúrico 18 N.

Estas soluciones contienen, respectivamente, el equivalente a 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5 ppm como óxido de etileno.

8.6.1.5 Preparación de la muestra.

Determinar con exactitud una masa de 16 g de la muestra, recortarla en fragmentos de aproximadamente 0.10 g (para equipos constituidos por varias partes o materiales, se desechan aquellas que no forman parte integral del equipo, ejemplo: protectores, envases y otros) y colocarla dentro del matraz balón del aparato de extracción preparado y estabilizado como se indicó en los puntos 8.6.1.2.1 y 8.6.1.2.1.1.

Destilar de 45 min a 60 min. Transcurrido el tiempo de destilación indicado, desmontar los frascos 3a. y 4a, y vaciar su contenido dentro de un matraz con tapón esmerilado 24/40 de 150 ml de capacidad, lavar los frascos vaciando las aguas de lavado en el matraz*. Adicionar 1 ml de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en un baño maría en ebullición durante 1 h. Dejar enfriar a temperatura ambiente. Neutralizar la solución con 1 ml de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico de 100 ml. Lavar el matraz de 150 ml, vaciar las aguas del lavado al matraz volumétrico* y aforar con agua.

Transferir una alícuota de 5 ml de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 ml y continuar el tratamiento de la muestra de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica, punto 8.6.1.4.

8.6.1.6 Preparación del blanco.

Colocar en un matraz con tapón esmerilado de 150 ml de capacidad, 80 ml de agua, adicionar 1 ml de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en un baño maría en ebullición durante 1 h. Dejar enfriar a temperatura ambiente, neutralizar la solución con 1 ml de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico de 100 ml, lavar el matraz de 150 ml. Vaciar las aguas de lavado al matraz volumétrico* y aforar a un matraz volumétrico de 100 ml y continuar el tratamiento del blanco de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica (punto 7.6.1.4).

8.6.1.7 Procedimiento.

Obtener la absorbancia de las soluciones patrón de referencia de menor a mayor concentración a una longitud de onda de máxima absorbancia de aproximadamente 570 nm y ajustar el aparato con el blanco. Posteriormente medir la absorbancia de la preparación de la muestra problema en las mismas condiciones.

* Cuidar que la cantidad de agua utilizada para lavar los frascos 3a y 4a, así como los matraces de 150 ml con tapón esmerilado, mencionados en los numerales 7.6.1.5 y 7.6.1.6, no sobrepasen en total de 100 ml, incluyendo la muestra, desde la oxidación peryódica (punto 7.6.1.4).

8.6.1.8 Cálculos.

Graficar las lecturas de las absorbancias obtenidas con las soluciones del patrón de referencia contra sus concentraciones respectivas en óxido de etileno y trazar la curva sabiendo que 1.409 g de etilen glicol corresponden a 1 g de óxido de etileno. Para determinar la concentración de óxido de etileno en la muestra, interpolar en la curva patrón la absorbancia obtenida y multiplicar por el factor de dilución obtenido.

8.6.1.9 Interpretación de resultados.

El resultado obtenido no debe ser mayor de 100 ppm.

8.6.2 Cromatografía de gases.

8.6.2.1 Este método determina el óxido de etileno residual de una muestra comparando la concentración de la muestra con otra de referencia utilizando el cromatógrafo de gases.

8.6.2.2 Aparatos y reactivos.**8.6.2.2.1 Aparato.**

8.6.2.2.1.1 Equipo de cromatografía de gases con detector de ionización de flama (DIF), con integrador electrónico.

8.6.2.2.1.2 Jeringas impermeables a gases de 10, 50 y 100 µl.

8.6.2.2.1.3 Dos agujas hipodérmicas y un tubo de cloruro de polivinilo (PVC).

8.6.2.2.1.4 Viales para suero con tapones, matraz volumétrico equipado con tapón sellante de teflón.

8.6.2.2.1.5 Microjeringas (5 o 10 µl de capacidad).

8.6.2.2.1.6 Horno de laboratorio con capacidad de calentamiento de 373 K (100°C).

8.6.2.2.1.7 Campana con extractor de humo con ventilación adecuada.

8.6.2.2.1.8 Balanza analítica con aproximación de 0.1 mg.

8.6.2.2.1.9 Agitador mecánico.

8.6.2.2.1.10 Válvula reguladora para control de lecturas del frasco conteniendo óxido de etileno.

8.6.2.3 Reactivos.

8.6.2.3.1 Oxido de etileno al 100% (con menos de 120 días de envasado).

8.6.2.3.2 Agua destilada grado USP.

8.6.3 Preparación de soluciones estándar.

8.6.3.1 Las soluciones estándar son preparadas por dilución de peso conocido de gas óxido de etileno y realizado con estas curvas de referencia.

8.6.3.2 Para purgar el vial o frasco recolector del óxido de etileno se monta el equipo de acuerdo a la figura 6 y se deja burbujear el gas a una velocidad de una burbuja por segundo durante 15 minutos.

8.6.3.3 Una vez purgado el frasco recolector se modifica el equipo de acuerdo a la figura 7 para recolectar en forma líquida el gas óxido de etileno, aproximadamente 10 ml.

8.6.3.4 En un frasco aforado de 100 ml con válvula de sello de teflón conteniendo aproximadamente 60 ml de agua; colocar 5 gotas de óxido de etileno líquido y empezar nuevamente llenando el frasco a los 100 ml de solución. Invertir el frasco y agitar intermitentemente.

8.6.3.5 Diluciones de esta solución.

8.6.3.6 De las diferentes diluciones se toman alícuotas de 1-5 μ l y se colocan en el cromatógrafo de gases.

8.6.3.7 Con los valores obtenidos se procede a construir la curva de referencia.

8.6.4 Procedimiento (ver tabla 6).

8.6.4.1 Este procedimiento utiliza las soluciones estándar preparadas de acuerdo al punto 7.6.3.

8.6.4.2 Pesar una muestra aproximadamente 1 g con aproximación de 0.1 mg y colocarlo dentro de un frasco de vidrio hermético de volumen apropiado para minimizar el espacio superior.

8.6.4.3 Pipetear 5 ml de agua destilada dentro del frasco.

8.6.4.4 Dejar preferentemente sellado el frasco por 24 h a temperatura de 310 K (37°C).

8.6.4.5 Por duplicado tomar alícuotas de 1 μ l a 5 μ l e inyectarlas al cromatógrafo.

8.6.4.6 El resultado obtenido debe estar de acuerdo con lo especificado en la tabla 6.

TABLA No. 13 DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL

Método acuoso para la extracción de óxido de etileno residual	
1.- Procedimiento de extracción	
Tamaño de la muestra	Aprox. 1.0 g
Fluido de extracción	H ₂ O USP
Relación de fluido muestra/extracto (g/ml)	1:5
Tamaño del vial	Volumen adecuado para el fluido
Temperatura	310 K (37°C)
Tiempo	24 h
2. Procedimiento del gas cromatográfico	
Tamaño de la columna	De vidrio 6 ft x 2 mm de diámetro interno
Material de empaque	3% carbowax malla o cromosorb 101 malla
	80/100
Gas acarreador	Nitrógeno
Rango de flujo	35 ml/min
Temperatura en el horno	333 K - 348 K (60°C-75°C) isothermal
Inyector	473 K (200°C)
Detector	523 K (250°C) detector de ionización de flama
Tamaño de las muestras de inyección	3 microlitros

SECCION TRES**PROPIEDADES, DIMENSIONES Y PRUEBAS FUNCIONALES PARA SONDAS DE SILICON**

Las sondas deben cumplir con las especificaciones establecidas en las tablas 1, 2, 3 y 4.

9. Requisitos biológicos y de esterilidad**9.1 Certificado de esterilidad.**

El fabricante debe disponer de un certificado de esterilización, que incluya todos y cada uno de los lotes o números de control que han sido aprobados y encontrados como esterilizados, realizando la prueba de acuerdo al método descrito en 7.7.

9.2 Prueba de seguridad (Toxicidad).

El material con el que se fabriquen las sondas no debe tener ninguna sustancia que tenga un efecto nocivo sobre los tejidos humanos, o que reaccione con el cuerpo, se utilizará el método MGA 0795 descrito en la FEUM vigente.

9.3 Determinación del óxido de etileno residual.

Al someterse las sondas a la prueba de óxido de etileno residual establecido en el punto 7.6 deben tener 25 ppm como máximo. Aplicable sólo cuando la esterilización se efectúe con óxido de etileno.

10. Muestreo

Se recomienda la utilización de la NOM-Z-12.

10.1 División de las pruebas.

Las pruebas contempladas en la presente Norma se dividen en pruebas prototipo y pruebas de recepción.

10.1.1. Pruebas prototipo.

Son aquellas cuya finalidad es la de comprobar que con los materiales utilizados y de acuerdo a un diseño y proceso específico el producto reúne las características físicas adecuadas.

Una vez realizadas estas pruebas se pueden repetir en caso de que el proveedor manifieste un cambio en su diseño, materia prima, proceso de fabricación, o bien de acuerdo con un programa de evaluación de proveedores.

Las pruebas y verificaciones prototipo son:

10.1.1.1 Inspección visual.**10.1.1.2 Hermeticidad del sistema de inflado.****10.1.1.3 Verificación de la esterilidad del producto.****10.1.1.4 Determinación de óxido de etileno residual. *)****10.1.1.5 Determinación de flujo de drenado o irrigación.****10.1.1.6 Resistencia a la ruptura.****10.1.1.7 Determinación de metales pesados.****10.1.1.8 Dimensiones.****10.1.1.9 Resistencia a la tensión.****10.1.1.10 Alargamiento.****10.1.1.11 Envejecimiento acelerado.****10.1.1.12 Prueba de seguridad (Toxicidad).**

*) Aplicable sólo cuando la esterilización se realiza con óxido de etileno.

Estas pruebas prototipo deben realizarse en este orden, ya que al ser dependientes y no pasar una de ellas no proceden las demás.

10.1.2 Pruebas de recepción.

Son aquellas que una vez evaluados los prototipos se realizan en forma rutinaria en cada una de las entregas.

Las pruebas o verificaciones en recepción son:

10.1.2.1 Inspección visual.**10.1.2.2 Certificado de calidad del fabricante.****10.1.2.3 Verificado de leyendas.****10.1.2.4 Adaptador luer o válvula luer.**

TABLA No. 14 CLASIFICACION DE DEFECTOS Y NIVEL DE CALIDAD ACEPTABLE

PRUEBA O VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTO			
	CRITICOS	MAYORES	MENORES	NCA
INSPECCION VISUAL				
ACABADO:				
FISURAS		X		2.5
RUGOSIDADES		X		2.5
ROTURAS		X		2.5
ORIFICIOS	X			1.0
DESMORONAMIENTOS	X			1.0
DEFORMACION SEVERA	X			1.0
FALTA DE CONSISTENCIA EN EL				
ENSAMBLE	X			1.0
PARTES CHICLOSAS	X			1.0
POLVO Y/O PARTICULAS EXTRAÑAS	X			1.0
EMPAQUE PRIMARIO ROTO,				
ABIERTO O MAL SELLADO	X			1.0
DEFORMACIONES LEVES:				
REBABAS		X		2.5
BURBUJAS		X		2.5
OQUEDADES		X		2.5
ONDULACIONES		X		2.5
FALTA DE LEYENDAS O LEYENDAS				
ILEGIBLES O BORROSAS		X		2.5
EMPAQUE COLECTIVO ROTO			X	6.5
DIMENSIONALES:				
DIAMETRO INTERIOR	X			1.0
DIAMETRO EXTERIOR	X			1.0
PUNTA (TIP)		X		2.5
DIAMETRO OJOS	X			1.0
LONGITUD TOTAL		X		2.5
PROPIEDADES				
MECANICAS:				
RESISTENCIA A LA TENSION	X			1.0
ALARGAMIENTO	X			1.0
ENVEJECIMIENTO ACELERADO	X			1.0
PRUEBAS				
OPERACIONALES:				
HERMETICIDAD DEL SISTEMA DE				
INFLADO	X			1.0
PRUEBAS DE SEGURIDAD				
(TOXICIDAD)	X			1.0

PRUEBA O VERIFICACION	CLASIFICACION DE DEFECTO			
	CRITICOS	MAYORES	MENORES	NCA
DETERMINACION DEL GAS OXIDO				
DE ETILENO RESIDUAL	X			1.0
COMPROBACION DE LA				
ESTERILIDAD DEL PRODUCTO	X			1.0
METALES PESADOS	X			1.0
PRUEBAS FUNCIONALES:				
PRUEBAS DE FLUJO DE DRENADO	X			1.0
PRUEBA DE FLUJO DE IRRIGACION	X			1.0
INTEGRIDAD DEL GLOBO	X			1.0

11. Métodos de prueba

Los aparatos e instrumentos utilizados deben estar debidamente validados y calibrados. El agua empleada debe ser destilada a menos de que se indique otra pureza. El material de vidrio utilizado debe ser de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica. Los reactivos utilizados deben ser de grado reactivo a menos de que se indique otro grado.

11.1 Determinación de dimensiones.

De acuerdo a la NOM-BB-32 (usando comparador óptico), ver Fig. 2.

11.2 Determinación del flujo de drenado y de flujo de irrigación (esta última exclusivamente para el tipo III canal de irrigación).

11.2.1 Principio.

El flujo se determina midiendo el volumen de agua que pasa a través de la luz de drenado (tipo I, II y III) o de la luz de irrigación (tipo III) en un minuto, bajo una presión hidrostática de 1960 Pa \pm 98 Pa (200 mm H₂O \pm 10 mm H₂O) para los tres tipos y exclusivamente para el canal de irrigación del tipo III será de 4900 Pa \pm 245 Pa (500 mm \pm 10 mm de H₂O).

11.2.2 Aparatos e instrumentos.

11.2.2.1 Probeta graduada a la capacidad adecuada.

11.2.2.2 Cronómetro.

11.2.2.3 Medio de proveer una columna de agua constante de 1960 Pa \pm 98 Pa (200 mm de H₂O \pm 10 mm de H₂O) (para el canal de drenado de los tipos I, II y III) o de 4900 Pa \pm 245 Pa (500 mm de H₂O \pm 10 mm de H₂O) (exclusivamente para el canal de irrigación del tipo III) equipado con una válvula de paso y un conector adecuado para ensamblar la sonda, de tal manera que el flujo a través de la válvula de paso y del conector exceda al de la sonda a probarse. Un ejemplo de tal aparato se muestra en la figura 3.

11.2.2.4 Jeringa graduada con entrada luer de la capacidad adecuada.

11.2.3 Procedimiento.

Efectuar la prueba a temperatura ambiente.

Inflar el globo con agua destilada al volumen de diseño, usando la jeringa señalada en el numeral 7.2.2.4. Con la válvula de paso cerrada conectar el embudo de drenado de la sonda a la salida del almacén de agua y llene el recipiente hasta el nivel de sobreflujo.

Abrir la válvula de paso y establecer el equilibrio de entrada y salida de líquido del recipiente.

Asegurarse que el agua esté siempre fluyendo a través de la salida de sobreflujo, pero que la salida no se encuentre por debajo del nivel del agua.

Colocar la probeta bajo la punta de la sonda (la sonda deberá tener el globo inflado con agua a su capacidad de diseño) y arranque el cronómetro.

Después de 60 segundos cierre la válvula de paso, mida y registre el volumen de agua en la probeta de medición.

Repetir la prueba dos veces más, determinar el promedio de los tres resultados.

11.2.4 Expresión de resultados.

Expresar el flujo promedio en centímetros cúbicos por minuto.

11.2.5 Interpretación de resultados.

11.2.5.1 El flujo de drenado debe cumplir con lo especificado por la tabla 4 para pruebas funcionales.

11.2.5.2 El flujo de irrigación debe cumplir con lo especificado en la tabla 4 para pruebas funcionales.

11.3 Integridad del globo (resistencia a la ruptura).**11.3.1** Campo de aplicación.

Este método cubre la determinación de la integridad de las sondas de silicón tipo Foley de dos y tres vías con globo de autorretención y hemostático.

11.3.2 Significado y uso.

Este método está diseñado para simular las condiciones de uso real a las que la sonda estará sometida, al exponer al globo a la temperatura del cuerpo por un periodo de 7 días.

11.3.3 Método de prueba.

Los globos de la sonda se inflan con agua destilada a su volumen de diseño y se sumergen en agua destilada a 310.8 K (37.8°C) durante 7 días. Después del periodo se observa que no haya ningún globo reventado.

11.3.4 Equipo.**11.3.4.1** Tanques resistentes a la corrosión.

Los tanques no deberán tener expuestas piezas de fierro, cobre o latón debiendo tener unidades de mezclado y calentamiento controlado termostáticamente.

11.3.4.2 Dispositivo.

Adecuado para llenar los globos hasta el volumen del diseño.

11.3.4.3 Agua destilada o desionizada.**11.3.5** Precauciones.

11.3.5.1 Durante la prueba, la muestra no se pondrá en contacto con ningún material destructivo para el silicón, tal como cobre, manganeso o hierro.

11.3.5.2 Las sondas se deberán exponer en agua por cada periodo de prueba.

11.3.6 Muestras de prueba.

Las muestras de prueba deberán ser de producto nuevo, no sometido a ninguna otra prueba.

11.3.7 Procedimiento.

11.3.7.1 Llenar los depósitos con agua destilada o desionizada, elevar la temperatura a 310.8 K \pm 3 K (37.8°C \pm 3°C).

11.3.7.2 Llenar los globos con agua destilada hasta el volumen designado.

11.3.7.3 Sumergir en su totalidad, por lo menos todo el globo de la sonda en el tanque.

11.3.7.4 Transcurridos 7 días, inspeccionar las sondas; no deberá haber globos rotos.

11.3.8 Interpretación de resultados.

11.3.8.1 Cualquier sonda cuyo globo haya explotado durante o después del llenado y hasta el momento de realizar la prueba del globo, no pasa la prueba.

11.3.8.2 Cualquier sonda cuyo globo no explote sino que se desinfle durante la prueba debido a alguna forma de fuga será un producto invalidado de prueba.

11.4 Determinación de metales pesados.**11.4.1** Equipo.

11.4.1.1 Autoclave. Emplear un autoclave capaz de mantener una temperatura de 392 K a 396 K (119°C a 123°C) equipado con termómetro y un calibrador de presión.

11.4.1.2 Balanza analítica.**11.4.1.3** Tubo de comparación de color (Nessler).**11.4.2** Reactivos.**11.4.2.1** Solución de ácido acético 1 N.**11.4.2.2** Acido nítrico.**11.4.2.3** Nitrato de plomo.**11.4.2.4** Solución tipo concentrado de nitrato de plomo.**11.4.2.5** Solución saturada de ácido sulfhídrico.

Generar ácido sulfhídrico a partir de sulfuro ferroso y una solución diluida de ácido sulfúrico, hacerlo burbujear en agua fría hasta su saturación. Almacenar en frascos pequeños de color ámbar llenándolos totalmente.

11.4.3 Preparación de soluciones.**11.4.3.1 Solución tipo concentrada de nitrato de plomo.**

Disolver 159.8 mg de nitrato de plomo en 100 cm³ de agua, adicionada previamente de 1 cm³ de ácido nítrico, diluir con agua hasta 1000 cm³. Preparar y almacenar la solución en recipientes de vidrio libres de sales de plomo. Cada centímetro cúbico de esta solución contiene el equivalente a 0.1 mg de plomo.

11.4.4 Preparación de la muestra.

Seleccionar un área de 120 cm² del producto de prueba y subdividirla en tiras de 5 x 3 mm.

Transferir la muestra a una probeta graduada de 250 cm³ con tapón de vidrio. Agregar aproximadamente 150 cm³ de agua. Agitar aproximadamente por 30 segundos. Decantar, descartar el líquido y repetir el lavado.

Transferir la muestra a un matraz y agregar 40 ml de agua, extraer por calentamiento en baño de agua a 393 K (70°C) durante 24 horas, enfriar a una temperatura no menor de 293 K (20°C).

Tomar 20 cm³ del extracto (filtrar si es necesario) dentro de 2 tubos de Nessler de 50 cm³, ajustar el pH entre 3.0 y 4.0 con ácido acético 1 N o hidróxido de sodio 6 N usando papel pH de rango corto como indicador externo, diluir con agua y mezclar.

11.4.4.1 Extracción con agua purificada como disolvente.

Colocar la muestra preparada como se indica en el punto 7.4.4, en un recipiente adecuado para extracción y añadir 200 cm³ de agua destilada. Tapar el recipiente para extracción con un vaso de boca ancha invertido. Introducir el recipiente conteniendo la muestra al autoclave y dejar que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción. Extraer de 392 K a 396 K (119°C a 123°C) durante 2 horas.

Enfriar el autoclave rápidamente a temperatura ambiente.

11.4.5 Preparación del blanco.

Dentro de un segundo tubo de Nessler, colocar 2 cm³ de la solución estándar de plomo y 20 cm³ de agua.

Ajustar el pH entre 3.0 y 4.0, como se indicó anteriormente y diluir a 35 cm³ con agua, mezclar.

Agregar a cada tubo 10 cm³ de ácido sulfhídrico, conteniendo 50 cm³ de agua y mezclar.

11.4.6 Interpretación.

Cualquier color café producido dentro de los 10 minutos siguientes en los tubos conteniendo el extracto de la muestra, no debe exceder del contenido en la solución estándar de plomo (1 ppm). Leer los tubos de arriba hacia abajo sobre una superficie blanca.

11.5 Determinación de dureza shore A.**11.5.1 Aparatos y equipo.****11.5.1.1 Durómetro shore tipo A.****11.5.1.2 Cronómetro.****11.5.1.3 Soporte de durómetro y masas.****11.5.1.4 Masa de 1 kg.****11.5.2 Muestra.**

El espécimen de prueba debe tener un espesor mínimo de 6 mm. Las dimensiones del espécimen deben ser tales que la medida permita una distancia mínima de 12 mm a cualquiera de sus bordes.

La superficie del espécimen deberá ser plana para que permita que la base del aparato asiente totalmente.

11.5.3 Condiciones.

La prueba debe ser realizada de 294 K a 298 K (21°C a 25°C).

11.5.4 Procedimiento.

Colocar el espécimen sobre una superficie horizontal dura. Mantener el durómetro en posición vertical en relación al pie indentor en tal punto que haya cuando menos una distancia de 12 mm de cualquier borde de la muestra.

Aplicar una masa de 1 kg centrada al eje del pie indentor y tomar la lectura a los 15 segundos.

Realizar 5 medidas a diferentes posiciones y separadas mínimo 6 mm una de otra y calcular la media aritmética.

Las lecturas deben estar contenidas en la escala entre valores mínimo 10 y máximo 90 para considerarlas adecuadas (figura 4).

11.5.5 Informe de la prueba.

El reporte debe contener:

Tipo de durómetro.

Valor de dureza.

Tiempo en que se realizó la prueba.

11.5.6 Resultado.

El resultado debe estar dentro de lo especificado en la tabla 1.

11.6 Determinación de óxido de etileno residual.**11.6.1 Espectrofotométrico.**

11.6.1.1 Se basa en la determinación cuantitativa a través de la espectrofotometría visible del óxido de etileno residual contenido en aquellos materiales que han sido esterilizados con este gas.

11.6.1.2 Aparatos y equipo.**11.6.1.2.1** Aparato de extracción (véase figura 5).

El aparato está constituido por un matraz balón de fondo redondo de unos 140 mm de diámetro y 1000 ml de capacidad, dotado de tres bocas (a, b y c) con juntas esmeriladas destinadas a colocar en la boca (b) un refrigerante (B) de 330 mm de longitud, con boca esmerilada 24/40, colocándole arriba en la entrada de aire un tubo capilar, el cual va conectado a un frasco lavador (1) de 200 ml de capacidad.

El matraz descansa sobre un calentador redondo (2) y en la boca (a) un refrigerante (A) debe estar orientado a dos frascos de Deware (3 y 4) montados en serie, de 220 mm de altura y 25 mm de diámetro, los cuales deben contener hielo picado y en cuyo interior se encuentran dos frascos (3a y 4a); la boca (C) es para la adición de soluciones. Finalmente un tubo en ángulo unido al frasco (4a) y a un frasco lavador (5) de 200 cm³ de capacidad.

11.6.1.2.2 Estabilización del aparato de extracción.

Introducir en el frasco lavador (1) una solución preparada por disolución de 1.7 g de clorhidrato de hidroxilamina en 3.3 cm³ de trietanolamina y 100 cm³ de agua.

Colocar dentro del matraz balón (2) de 100 cm³ a 150 cm³ de agua, dentro de los dispositivos (3a y 4a) 40 cm³ de agua a 273 K (0°C) dentro del frasco lavador (5) 50 cm³ de agua.

Poner a ebullición el contenido del matraz balón hasta observar en la trampa de agua (5) la salida de burbujas a una velocidad de 4 burbujas por segundo.

11.6.1.2.3 Espectrofotómetro de absorción visible equipado con:

- Lámpara de tungsteno.
- Celdas de absorción, de vidrio o cuarzo.

11.6.1.2.4 Dos refrigerantes (véase figura 5).**11.6.1.2.5** Dos frascos lavadores (véase figura 5).**11.6.1.2.6** Dos frascos Deware con un frasco cada uno en su interior (véase figura 5).**11.6.1.2.7** Balanza analítica con exactitud de 0.1 mg.**11.6.1.3** Reactivos y materiales.**11.6.1.3.1** Material usual de laboratorio.**11.6.1.3.2** Matraz de vidrio fondo redondo dotado de tres orificios esmerilados 24/40 (ver figura 5).**11.6.1.3.3** Sal sódica del ácido cromotrópico.**11.6.1.3.4** Tres juntas esmeriladas 24/40 (véase figura 5).**11.6.1.3.5** Clorhidrato de hidroxilamina.**11.6.1.3.6** Tubería de vidrio (véase figura 5).**11.6.1.3.7** Trietanolamina.**11.6.1.3.8** Etilen glicol.**11.6.1.3.9** Solución de hidróxido de sodio 0.5 N.**11.6.1.3.10** Solución de peryodato de sodio 0.1 M.**11.6.1.3.11** Solución de sulfito de sodio al 11%.**11.6.1.3.12** Acido sulfúrico concentrado.**11.6.1.3.13** Solución de ácido sulfúrico 0.5 N.**11.6.1.3.14** Solución de ácido sulfúrico 18 N.**11.6.1.4** Preparación de las soluciones patrón.

Determinar con exactitud una masa de 1.4 g de etilen glicol, diluir a 1000 cm³ con agua, tomar una alícuota de 10 cm³ de esta solución y diluir a 100 cm³ con agua.

Colocar en una serie de cinco matraces volumétricos de 100 cm³, alícuotas de 1 cm³, 2 cm³, 3 cm³, 4 cm³ y 5 cm³, respectivamente, de la solución anterior de etilen glicol. Agregar a cada uno de ellos 2 cm³ de solución de peryodato de sodio 0.1 M dejándolo en contacto permanente durante un tiempo de 15 min, con agitación frecuente. Adicionar una alícuota de 2 cm³ de solución de sulfito de sodio al 11% y aforar a 100 cm³ con agua.

Transferir una alícuota de 5 cm³ de la solución proveniente del primero de los matraces tratados anteriormente, a un matraz volumétrico de 10 cm³, colocar en hielo, adicionar gota a gota 5 cm³ de una mezcla que contenga 0.10 g de la sal sódica de ácido cromotrópico en 2 cm³ de agua y 50 cm³ de ácido sulfúrico concentrado.

Repetir la misma operación con los cuatro matraces restantes.

Colocar los tubos de ensayo a baño María durante 10 min, enfriar a temperatura ambiente y completar a 10 cm³ con ácido sulfúrico 18 N.

Estas soluciones contienen, respectivamente, el equivalente a 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5 ppm como óxido de etileno.

11.6.1.5 Preparación de la muestra.

Determinar con exactitud una masa de 16 g de la muestra, recortarla en fragmentos de aproximadamente 0.10 g (para equipos constituidos por varias partes o materiales, se deberán desechar aquellas que no forman parte integral del equipo, ejemplo: Protectores, envases y otros) y colocarla dentro del matraz balón del aparato de extracción preparado y estabilizado como se indicó en los puntos 7.6.1.2.1 y 7.6.1.2.2.

Destilar de 45 min a 60 min. Transcurrido el tiempo de destilación indicado, desmontar los frascos 3a y 4a y vaciar su contenido dentro de un matraz con tapón esmerilado 24/40 de 150 cm³ de capacidad, lavar los frascos vaciando las aguas de lavado en el matraz *). Adicionar 1 cm³ de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en un baño María en ebullición durante 1 h. Dejar enfriar a temperatura ambiente, neutralizar la solución con 1 cm³ de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico de 100 cm³. Lavar el matraz de 150 cm³, vaciar las aguas de lavado al matraz volumétrico *) y aforar con agua.

Transferir una alícuota de 5 cm³ de la solución anterior a un matraz volumétrico de 100 cm³ y continuar el tratamiento de la muestra de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica punto 11.6.1.4.

11.6.1.6 Preparación del blanco.

Colocar en un matraz con tapón esmerilado de 150 cm³ de capacidad, 80 cm³ de agua, adicionar 1 cm³ de ácido sulfúrico 0.5 N, cerrar herméticamente el matraz y colocarlo en un baño María en ebullición durante 1 h. Dejar enfriar a temperatura ambiente, neutralizar la solución con 1 cm³ de hidróxido de sodio 0.5 N y transvasar a un matraz volumétrico de 100 cm³, lavar el matraz de 150 cm³. Vaciar las aguas de lavado al matraz volumétrico *) y aforar a un matraz volumétrico de 100 cm³ y continuar el tratamiento del blanco de igual manera que las soluciones patrón desde la oxidación peryódica (punto 7.6.1.4).

*) Cuidar que la cantidad de agua utilizada para lavar los frascos 3a y 4a, así como los matraces de 150 cm³, con tapón esmerilado, mencionados en los numerales 7.6.1.5 y 7.6.1.6, no sobrepasen en total de 100 cm³ incluyendo la muestra.

11.6.1.7 Procedimiento.

Obtener la absorbancia de las soluciones patrón de referencia, de menor a mayor concentración, a una longitud de onda de máxima absorbancia de aproximadamente 570 nm y ajustar el aparato con el blanco. Posteriormente medir la absorbancia de la preparación de la muestra problema en las mismas condiciones.

11.6.1.8 Cálculos.

Graficar las lecturas de las absorbancias obtenidas con las soluciones del patrón de referencia, contra sus concentraciones respectivas en óxido de etileno y trazar la curva sabiendo que 1.409 g de etilen glicol corresponden a 1 g de óxido de etileno. Para determinar la concentración de óxido de etileno en la muestra interpolar en la curva patrón la absorbancia obtenida y multiplicar por el factor de dilución obtenido.

11.6.1.9 Interpretación de resultados.

El resultado obtenido no debe ser mayor de 25 ppm.

11.6.2 Cromatografía de gases.

11.6.2.1. Este método determina el óxido de etileno residual de una muestra comparando la concentración de la muestra con otra de referencia utilizando el cromatógrafo de gases.

(Viene de la página 36)

11.6.2.2 Aparatos y reactivos.

11.6.2.2.1 Aparato.

11.6.2.2.1.1 Equipo de cromatografía de gases con detector de ionización de flama (DIF), con integrador electrónico.

11.6.2.2.1.2 Jeringas impermeables a gases de 10 µl, 50 µl y 100 µl.

11.6.2.2.1.3 Dos agujas hipodérmicas y un tubo de cloruro de polivinilo (PVC).

11.6.2.2.1.4 Viales para suero con tapones, matraz volumétrico equipado con tapón sellante de teflón.

11.6.2.2.1.5 Microjeringas (5 µl o 10 µl de capacidad).

11.6.2.2.1.6 Horno de laboratorio con capacidad de calentamiento de 373 K (100°C).

11.6.2.2.1.7 Campana con extractor de humo con ventilación adecuada.

11.6.2.2.1.8 Balanza analítica con aproximación de 0.1 mg.

11.6.2.2.1.9 Agitador mecánico.

11.6.2.2.1.10 Válvula reguladora para control de lecturas del frasco conteniendo óxido de etileno.

11.6.2.3 Reactivos.

11.6.2.3.1 Óxido de etileno al 100% (con menos de 120 días de envasado).

11.6.3 Preparación de soluciones estándar.

11.6.3.1 Las soluciones estándar son preparadas por dilución de peso conocido de gas óxido de etileno y realizando con éstas curvas de referencia.

11.6.3.2 Para purgar el vial o frasco recolector del óxido de etileno se monta el equipo de acuerdo a la Fig. 6 y se deja burbujear el gas a una velocidad de una burbuja por segundo durante 15 minutos.

11.6.3.3 Una vez purgado el frasco recolector se modifica el equipo de acuerdo a la Fig. 7 para recolectar en forma líquida el gas óxido de etileno, aproximadamente 10 cm³.

11.6.3.4 En un frasco aforado de 100 cm³ con válvula de sello de teflón conteniendo aproximadamente 60 cm³ de agua; colocar 5 gotas de óxido de etileno líquido y empezar nuevamente llenando el frasco a los 100 cm³ de solución. Invertir el frasco y agitar intermitentemente.

11.6.3.5 Diluciones de esta solución.

Son preparadas tomando alícuotas de ella y diluirlas.

11.6.3.6 De las diferentes diluciones se toman alícuotas de 1 µl a 5 µl y se colocan en el cromatógrafo de gases.

11.6.3.7 Con los valores obtenidos se procede a construir la curva de referencia.

11.6.4 Procedimiento (ver tabla 6).

11.6.4.1 Este procedimiento utiliza las soluciones estándar preparadas de acuerdo al punto 7.6.3.

11.6.4.2 Pesar una muestra de aproximadamente 1 g con aproximación de 0.1 mg y colocarla dentro de un frasco de vidrio hermético de volumen apropiado para minimizar el espacio superior.

11.6.4.3 Pipetear 5 ml de agua destilada dentro del frasco.

11.6.4.4 Dejar preferentemente sellado el frasco por 24 h a temperatura de 310 K (37°C).

11.6.4.5 Por duplicado tomar alícuotas de 1 µl a 5 µl e inyectarlas al cromatógrafo.

11.6.4.6 El resultado obtenido debe estar de acuerdo con lo especificado en la tabla 1.

TABLA No. 15 DETERMINACION DE OXIDO DE ETILENO RESIDUAL

Método acuoso para la extracción de óxido de etileno residual	
1.- Procedimiento de extracción	
Tamaño de la muestra	Aprox 1.0 g
Fluido de extracción	H ₂ O
Relación de fluido muestra extracto/muestra	1:5 (g/cm ³)
Tamaño del vial para el fluido	Volumen adecuado

Temperatura	310 K (37°C)
Tiempo	24 h
2.- Procedimiento de gas cromatográfico	
Tamaño de la columna	De vidrio 182.3 cm x 2 mm de diámetro interno.
Material de empaque	3% G16 malla 20 S2 malla 80/100 FEUM
Gas acarreador	Nitrógeno
Rango de flujo	35 cm ³ /min
Temperatura de horno	333K a 348K (60°C a 75°C)
Inyector	473 K (200°C)
Detector	523 K (250°C) detector de ionización de flama
Tamaño de las muestras de inyección	3 microlitros

11.7 Prueba de esterilidad.

11.7.1 Objetivo.

El objetivo de esta prueba es la detección de formas viables de microorganismos, en medios de cultivos adecuados para crecimiento de bacterias, hongos y levaduras, que se encuentren como contaminantes en productos estériles, para la comprobación de la esterilidad del producto.

11.7.2 Metodología de la prueba.

11.7.2.1 Realizar de acuerdo a lo establecido en el Método General de Análisis "Esterilidad" de la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

11.7.2.2 Selección de muestras.

Seleccionar el número de muestras por analizar de acuerdo a la Tabla 7. Las pruebas de esterilidad se pueden realizar por dos métodos: 1) Directo y 2) Filtración a través de membrana. El método de elección es el de filtración a través de membrana.

TABLA No. 16 NUMERO DE MUESTRAS SELECCIONADAS

LOTES	NUMERO DE MUESTRAS
Menores de 100 unidades	2
Menores de 500 unidades y mayores a 100	6
Menores de 1000 unidades y mayores a 500	8
Mayores a 1000 unidades	20

Método directo.

Cuando no es posible la inmersión del producto, se debe seleccionar la parte más difícil de esterilizar y dividirla en dos o más porciones, transferir asépticamente a cada uno de los tubos conteniendo medio A y tubos de medio B. Mezclar suavemente. Incubar al menos durante 14 días de 303 K a 308 K (30°C a 35°C) los tubos con medio A y de 293 K a 298 K (20°C a 25°C) los tubos con medio B. Revisar los tubos para la observación de crecimiento microbiano los días 3, 4, 5, 7, 8 y 14 de incubación. Cuando el material de prueba enturbia el medio y la presencia o ausencia de contaminación no puede ser determinada por observación visual, transferir porciones adecuadas del medio conteniendo la muestra a tubos con medio sin inocular, durante el periodo de 3o. al 7o. día de incubación. Continuar la incubación de todos los tubos por un total de 14 días a partir de la primera incubación.

Método de filtración a través de la membrana.

Equipo. Una unidad de filtración consistente de un equipo que facilite el manejo aséptico de las membranas procesadas; consta de un portafiltras, una membrana filtrante con tamaño de poro 0.45 µm ± 0.2 µm

y diámetro de 47 mm, con velocidad de flujo de 55 cm³/min a 75 cm³/min de agua destilada a través de un área filtrante de 1 cm² bajo una presión de mercurio de 70 cm. La unidad puede estar esterilizada con la membrana o éstas pueden esterilizarse separadamente, pero cuidando que se mantengan las características originales del filtro. En caso de que el producto sea un aceite, asegurarse de que la(s) membrana(s) esté(n) perfectamente seca(s).

En la prueba testigo se deben filtrar 100 cm³ de solución I, de acuerdo a 7.7.2.1.

Líquidos solubles en solventes acuosos. Transferir asépticamente el volumen indicado en el método descrito en 7.7.2.1 del producto en prueba en 1 o 2 equipos de filtración y filtrar. Colocar cada membrana o la mitad de ella en un tubo conteniendo medio A y la otra membrana o la mitad restante a un tubo con medio B. Incubar durante no menos de 7 días, manteniendo el medio A de 303 K a 308 K (30°C a 35°C) y el medio B de 293 K a 298 K (20°C a 25°C). En los casos en que el producto sea altamente viscoso y no se filtre fácilmente incrementar el número de equipos necesarios para filtrar el volumen indicado y la mitad del número de membranas utilizadas, son sembradas en su respectivo medio de cultivo.

Equipos. Para equipos en los que únicamente la parte interior debe ser estéril, pasar asépticamente suficiente volumen de solución I a través de cada equipo, para recoger al menos 100 ml de solución. Proceder como se indica en "líquidos solubles" empezando con "transferir asépticamente el volumen indicado".

11.7.3 Interpretación.

Examinar los tubos de prueba en los tiempos establecidos. Si no se observa turbiedad o crecimiento debido a desarrollo microbiano, el producto cumple los requisitos de la prueba de esterilidad. Si se observa desarrollo microbiano, pero hay evidencias de contaminación accidental o los tubos testigos se encuentran contaminados, la prueba es descartada y debe repetirse con el mismo número de muestras. Si se observa crecimiento o turbiedad debido a desarrollo microbiano y los tubos testigos pasan la prueba, realizar una tinción de Gram para observar morfología microscópica y repetir la prueba con el doble de muestras, utilizando las mismas condiciones de la primera muestra. Si no se observa crecimiento microbiano al término del periodo de incubación de la segunda prueba, el producto cumple la prueba de esterilidad. Si se observa crecimiento microbiano al término de la segunda prueba, pero se comprueba que se utilizó una técnica inadecuada, la segunda prueba se invalida y se repite. Si se observa crecimiento microbiano y la técnica empleada fue satisfactoria, se realiza una tinción de Gram y si la morfología microscópica es la misma que en la primera prueba, el producto no cumple con la prueba de esterilidad.

11.8 Prueba de seguridad.

11.8.1 Objetivo.

Esta prueba tiene por objeto la detección de cualquier toxigenicidad inesperada e inaceptable que pudiera haberse introducido durante su manufactura, o que se hubiese desarrollado durante el almacenamiento del producto. Esta toxigenicidad debe distinguirse de la toxicidad intrínseca del producto.

11.8.2 Animales de prueba.

Utilizar ratones blancos sanos que no hayan sido utilizados previamente, que tengan una masa entre 17 g y 23 g, y de una sola cepa. Separar los animales seleccionados en grupos de cinco ratones cada uno. Determinar su masa y marcar cada uno de los animales que constituyen el grupo. Proporcionar a satisfacción agua y alimento para los animales de laboratorio.

11.8.3 Preparación de la muestra.

Cortar porciones del producto de prueba de 1.25 cm² ± 0.10 cm².

Colocar en un recipiente para extracción un número seleccionado de porciones del producto y añadir 50 cm³ de agua estéril para inyección. Agitar durante 2 o 3 minutos. Decantar el agua, utilizando un tamiz de acero inoxidable para detener las porciones de la muestra dentro del tubo.

Repetir este paso y colocar el recipiente destapado conteniendo las muestras, dentro de un horno y secar a una temperatura aproximada de 323 K (50°C) por no más de 16 h.

Colocar en dos recipientes de extracción porciones de la muestra seca, y agregarles una cantidad suficiente de cada uno de los disolventes de extracción indicados en la tabla 8 (1 cm³ de disolvente de extracción por 1.25 cm² ± 0.10 cm² de muestra).

Extraer en autoclave a una temperatura de 392 K a 396 K (119°C a 123°C) durante 60 minutos. Dejar pasar un tiempo adecuado para que el líquido dentro del recipiente de extracción alcance la temperatura de extracción.

Enfriar los recipientes al final de la extracción a una temperatura cercana a 293 K (20°C).

Nota 1: Ningún extracto debe almacenarse a menos de 293 K (20°C). Agitar vigorosamente durante varios minutos y transferir asépticamente cada extracto a un recipiente seco estéril. Probar los extractos dentro de las 24 horas siguientes.

11.8.4 Preparación del blanco.

Tratar los recipientes para extracción con los medios para extracción de la misma manera que los recipientes que contienen la muestra.

11.8.5 Procedimiento.

Agitar vigorosamente cada extracto antes de tomar la dosis de prueba. Inyectar los animales con los extractos de muestra y blanco por la vía de administración y la dosis que corresponda según la masa del animal, de acuerdo a la tabla siguiente:

TABLA No. 17

Extracto de muestra y blanco	Dosis por kilogramo	Vía de Admón.	Velocidad de inyección
Solución de cloruro de sodio para inyección	500 microlitros	IV	100 µl/seg
Aceite de semilla de algodón	500 microlitros	IP	100 µl/seg

Observar los animales inmediatamente después de la inyección y a las 4, 24, 48, 72 horas posteriores.

11.8.6 Interpretación.

Si durante el periodo de observación ninguno de los animales tratados con extracto de la muestra presenta una reacción significativamente mayor que los animales tratados con la solución blanco, la muestra cumple con las especificaciones de la prueba.

Si alguno de los animales tratados con la muestra presenta sólo signos ligeros de toxicidad o muere, repetir la prueba utilizando grupos de 10 ratones.

Los requerimientos de esta prueba se cumplen, si en la prueba de repetición, ninguno de los animales tratados con el extracto de la muestra, presentan una reacción significativamente mayor comparada con la de los animales tratados con el blanco.

SECCION CUATRO ENVASADO Y ETIQUETADO

12. Etiquetado del producto

12.1 En el producto, cada unidad debe llevar una impresión permanente e indeleble, datos fácilmente legibles a simple vista, redactados en español y hechos de forma tal, que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal. Cada unidad de producto debe llevar impresos cerca del extremo distal, los siguientes datos:

- Calibre
- Marca del fabricante
- Volumen del globo

12.2 Envases.

12.2.1 Envase primario.

Las sondas deben envasarse en recipientes que garanticen su estabilidad, preserven su calidad y aseguren su esterilidad.

El envase primario debe llevar una impresión con los siguientes datos:

- Nombre del producto
- Tipo
- Calibre
- Volumen del globo
- Número de lote
- Fecha de esterilización y caducidad de la misma

- "NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DE ESTE PRODUCTO, EN CASO DE QUE EL ENVASE TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA O AL TERMINO DE 5 AÑOS DESPUES DE LA FECHA DE ESTERILIZACION"

- "HECHO EN MEXICO" o "HECHO EN (nombre del país de origen de la sonda)"
- Nombre, domicilio y marca registrada del fabricante
- Número de registro de la Secretaría de Salud
- "CONTIENE 1 pieza"

En el envase individual debe contener además de la sonda un adaptador tipo luer macho o una válvula tipo luer, de acuerdo con la figura 5.

12.2.2 Envase secundario.

Los envases secundarios deben permitir el alojamiento del número adecuado de envases individuales o unidades de producto sin deformarlos y deberá llevar impresos los siguientes datos:

- Nombre del producto
- Tipo
- Calibre
- Volumen del globo
- Número de lote
- Fecha de esterilización y caducidad de la misma
- Número de registro de la Secretaría de Salud
- Contiene 10 piezas
- Nombre, domicilio y marca registrada del fabricante

Los envases secundarios deben contener productos del mismo tipo, calibre y capacidad del globo.

12.2.3 Envase colectivo o corrugado.

El empaque colectivo o corrugado deberá tener una resistencia tal, que garantice la protección de los envases secundarios y del producto en sí.

El empaque colectivo o corrugado deberá llevar impreso o en etiqueta los siguientes datos:

- Nombre del producto
- Tipo
- Calibre
- Volumen del globo
- Número de lote
- Fecha de esterilización
- Contenido
- Nombre, domicilio y marca registrada del fabricante
- Número de registro de la Secretaría de Salud
- Hecho en México o hecho en (nombre del país de origen de la sonda)

13. Bibliografía

13.1 British Standard urological catheters. Part 1 specification for sterile, single use urethral.

Catheters of the Nelaton and Foley types.

BS 1695 Part 1 1990.

13.2 British Standard urological catheters. Part 2 specification for sterile, single use, urethral catheters of the tiemman, wistle tip, 3-way and hematuria types.

BS 1695 Part 2 1990.

13.3 Standard performance specification for Foley catheter.

ASTM F-623-1989.

13.4 U.S. Pharmacopeia/National Formulary

USP XXII/NFXVII 1990.

13.5 Standard classification for silicone elastomers used in medical applications.

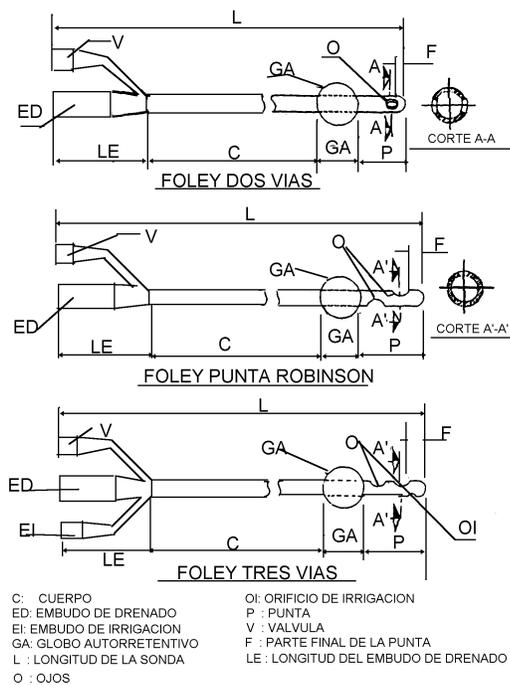
ANSI/ASTM F 604-78.

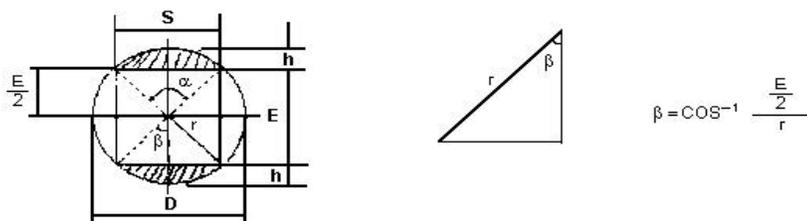
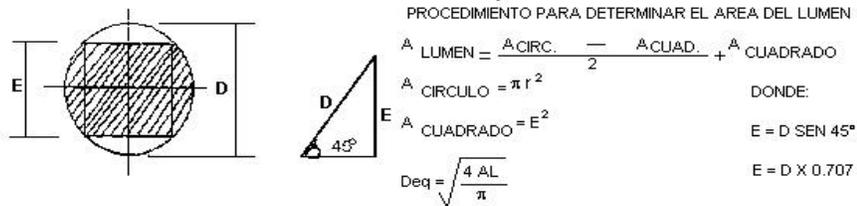
13.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Quinta Edición 1988.

13.7 Standard test method for rubber durometer hardness ASTM D 2240-91.**13.9** Determining residual ethylene oxide in medical devices AAMI 1986.**14. Concordancia con normas internacionales****14.1** Concuenda parcialmente con BS 1695 parte I 1990 y BS 1695 parte II 1990.**15. Observancia de la norma****15.1** La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará los trabajos de verificación y vigilancia que sean necesarios.

Atentamente

México, D.F., a 11 de agosto de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.**FIG. 1** CARACTERISTICAS DE SONDAS PARA DRENAJE UNITARIO MODELO FOLEY



$$A_{LUMEN} = A_{CIRCULO} - 2 (\text{AREA DEL SECTOR CIRCULAR})$$

$$AL = Ac - 2 (Asc)$$

$$Ac = \pi D^2 / 4 \text{ o } \pi r^2$$

$$D = 2r$$

$$Asc = \left(\frac{\pi r^2 \alpha}{360} - \frac{S(r-h)}{2} \right)$$

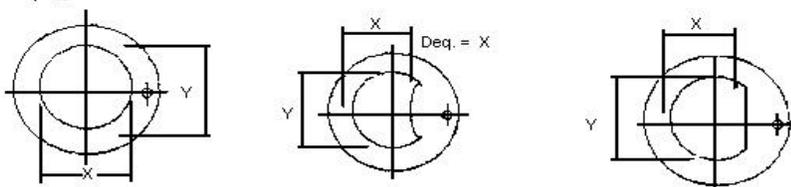
$$\alpha = 2\beta$$

$$s = 2r \text{ SEN } \beta$$

$$h = \frac{D - E}{2}$$

DIAMETRO EQUIVALENTE = Deq

$$Deq = \sqrt{\frac{4 AL}{\pi}}$$



Donde: X = ES LA MENOR DIMENSION

Y = ES LA MAYOR DIMENSION

NOTA: X = Y PARA LUMENES CIRCULARES

FIG. 2 DETERMINACION DEL DIAMETRO EQUIVALENTE DE LA SONDA TIPO III

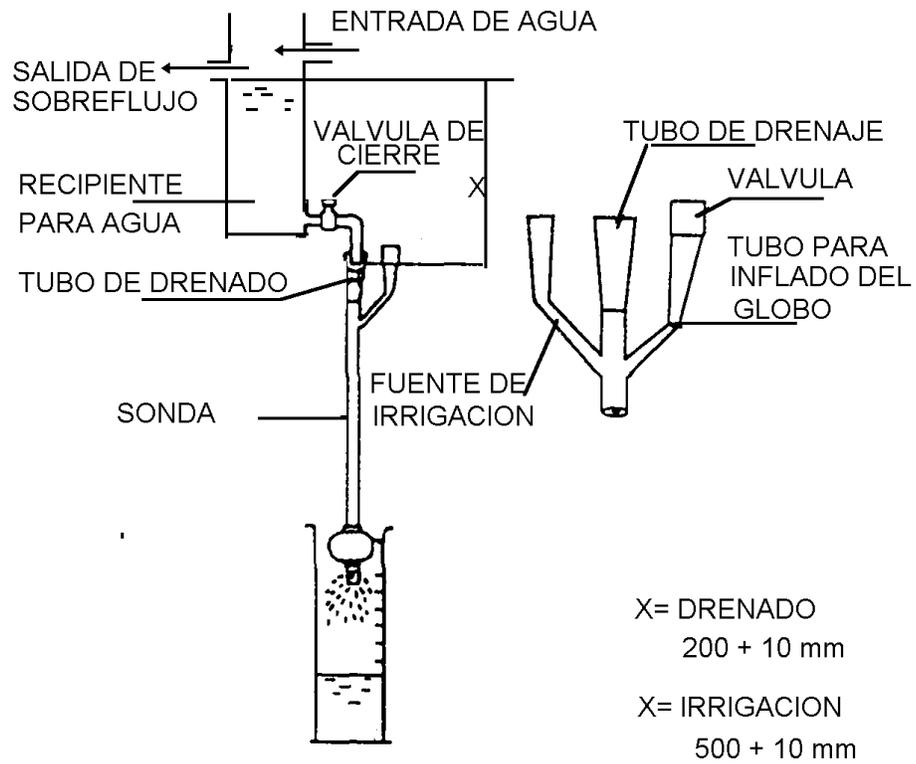


FIG. 3 PRUEBA DE FLUJO E IRRIGACION

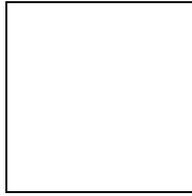


FIG. 4 DETERMINACION DE LA DUREZA SHORE "A"

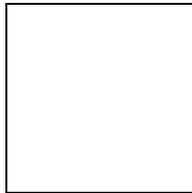


FIG. 5 ADAPTADOR TIPO LUER MACHO

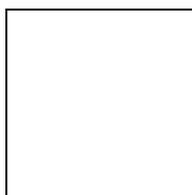


FIG. 6 APARATO PARA PURGAR EL SISTEMA

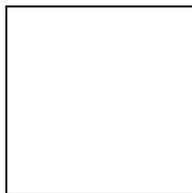


FIG. 7 APARATO PARA PREPARACION DE LA SOLUCION ESTANDAR

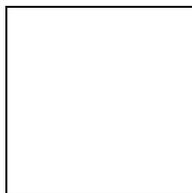


FIG. 8 APARATO DE EXTRACCION
